

**VOTO Nº 155/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.761751/2014-35

Expediente nº 1344262/23-6

Recorrente: Minalba Alimentos e Bebidas LTDA

CNPJ nº 54.505.052/0001-49

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. PUBLICIDADE. ÁGUA MINERAL.

1. Empresa autuada pela publicidade de água mineral, com o slogan "Menos Sódio, Comprove", contendo alegações de propriedades funcionais não autorizadas pela Anvisa, o que configura infração sanitária tipificada no art. 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437/1977.

2. Foram observados os critérios previstos na Lei nº 6.437/1977 para fixação do valor da multa, sendo que a existência de dano concreto não é elemento essencial para caracterização do tipo infracional em tela.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Minalba Alimentos e Bebidas LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária nº 31, realizada em 18 de outubro de 2023, que conheceu e negou provimento ao recurso, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), nos termos do Voto nº 1.913/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 15/12/2014, no exercício da fiscalização sanitária, a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: fazer publicidade do produto "Água Mineral Minalba", com o slogan "Menos Sódio, Comprove", contendo alegações de propriedades funcionais e de saúde não autorizadas pela Anvisa, como redução da retenção de líquidos e inchaço, controle de peso e da pressão sanguínea, conforme evidenciado através de cartaz, folder e na página da internet <www.minalba.com.br>, conduta tipificada no art. 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437/1977, com violação às alíneas 'a', 'b' e 'g', do item 3.1, da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, art. 1º c/c Anexo II da Resolução - RDC nº 27, de 06 agosto de 2010, e Decreto-Lei nº 7.841, de 08 de agosto de 1945.

Às fls. 03-06, Memorando nº 62/2013-GPESP/GGALI/ANVISA.

Às fls. 11-17, imagens da peça publicitária.

Às fls. 21-26, manifestação da empresa anterior à autuação, em resposta à Notificação nº 09-0045/2013-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

A ciência da autuação se deu na data de 23/07/2015, conforme assinatura em recibo de entrega de cópia de documentos (fl. 55).

Às fls. 72-80, impugnação ao auto de infração.

À fl. 115, certidão de primariedade.

Às fls. 118-126, manifestação da área autuante em 15/12/2015.

À fl. 131, Ofício nº 068/2018-CAJIS/DIMON/ANVISA, de 03/04/2018, que solicitou informações sobre o porte econômico da autuada a fim de realizar a dosimetria da pena. Em resposta, a autuada declarou ser empresa de grande porte.

Às fls. 144-148, decisão que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), em 13/02/2019.

À fl. 158, comprovação da ciência da decisão na data de 23/10/2019, conforme assinatura em recibo de entrega de cópia de documentos.

Às fls. 172-190, recurso interposto sob o expediente nº 2587681/19-3, em 24/10/2019.

À fl. 217, decisão de não retratação.

Às fls. 219-223, Voto nº 1.913/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 224, Aresto nº 1.600, de 18/10/2023.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 91/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 10/11/2023, conforme Aviso de Recebimento acostado aos autos, e a autuada apresentou o recurso em 29/11/2023 (fl. 229), entende-se que é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 1344262/23-6, com as seguintes alegações: (a) nulidade do auto de infração, por não conter assinatura da autuada ou, na ausência ou recusa, de duas testemunhas; (b) inexistência de irregularidade, vez que demonstrada a redução do teor de sódio na água mineral comercializada, sendo verídicas as informações veiculadas; (c) não houve dano concreto ao consumidor, nem vantagem auferida pela empresa; (d) o valor da multa se mostra desarrazoado e desproporcional, já que a infração seria passível de mera advertência e o risco sanitário foi considerado baixo; (e) vício de motivação.

Requer, por fim, que seja considerado nulo o auto de infração e, caso superada a preliminar, reconhecido que não houve violação à legislação sanitária. Subsidiariamente, entendendo-se pela necessidade de fixação de penalidade, requer que seja, no máximo, de advertência.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.600, de 18 de outubro de 2023, publicado no Diário Oficial da União nº 199, de 19 de outubro de 2023.

De início, pontua-se que não merece prosperar a alegação de nulidade do auto de infração por ausência de assinatura da autuada. A empresa foi devidamente notificada por via postal e, ainda, tomou ciência mediante retirada de cópia integral do processo, o que pode ser verificado no recibo de entrega de cópia de documentos acostado à fl. 55.

O auto de infração atende aos requisitos previstos no art. 13 da Lei nº 6.437/1977, sendo regular. De tal modo que a autuada apresentou tempestivamente sua impugnação, bem como recurso à decisão, demonstrou-se claramente ter conhecimento acerca de qual conduta se tratava. Ademais, foram juntadas as peças publicitárias que demonstram a conduta descrita. Assim, não há que se falar em ausência dos requisitos de validade ou prejuízo ao exercício da ampla defesa.

Em relação à pena, cabe mencionar que na dosimetria se deve sopesar aspectos como existência de atenuantes e agravantes, gravidade da conduta e porte econômico da autuada. Logo, o valor exato da penalidade só é conhecido no momento da decisão.

Consta da fl. 12 encarte promocional com o seguinte texto: "*A Minalba é a água mineral que tem a menor quantidade de sódio. Esse mineral é um grande responsável pela retenção de líquidos e sensação de inchaço, aumentando medidas e até seu peso. Isso ocorre devido à liberação de hormônios quando essa substância é consumida em excesso, o que também aumenta a pressão sanguínea, sobrecarregando o coração. Escolher Minalba é preferir menos sódio e mais saúde*".

Consoante já mencionado pela Gerência-Geral de Recursos, no trecho acima, transcrito a partir da peça publicitária que deu origem à lavratura do Auto de Infração nº 450/2014 - GGFIS, verifica-se claramente que, ao contrário do alegado pela recorrente, o que ocorreu não foi uma comparação entre o teor de sódio da água produzida em anos anteriores, mas uma explícita afirmação de que a empresa Minalba envasava água mineral com menos sódio se comparada com as outras marcas de água mineral – fato que nem a própria recorrente comprova.

A atribuição da Anvisa para a fiscalização da propaganda de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está prevista na Lei nº 9.782/1999:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[....]

XXVI – controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

Ainda, à época do fato, era vigente a Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, violada no item 3.1, alíneas 'a', 'b,' e 'g':

3. PRINCÍPIOS GERAIS

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

- a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;
- b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas;
- c) destaque a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza, exceto nos casos previstos em Regulamentos Técnicos específicos;
- d) ressalte, em certos tipos de alimentos processados, a presença de componentes que sejam adicionados como ingredientes em todos os alimentos com tecnologia de fabricação semelhante;
- e) ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;
- f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;
- g) aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

Observa-se que o *caput* do item 3.1 da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, não estabelece princípios apenas para a rotulagem, mas a qualquer forma de descrição do produto, uma vez

que em seu texto informa que “os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo [...]”.

No que concerne à alegação de ausência de dano concreto, entende-se que se trata de argumento já analisado no feito, não afastando a infração sanitária, nem ensejando na minoração da multa aplicada.

Ressalta-se que a ausência de dano concreto não configura causa de extinção de punibilidade, nem é considerada atenuante nos termos do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Isso ocorre em razão da natureza do bem jurídico tutelado, que é a saúde pública. Para tais casos, é inegável a necessidade de aplicação do princípio da precaução, não estando a existência do ilícito vinculada à existência de dano concreto, mas ao risco de sua ocorrência.

Caso fossem constatadas consequências calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/1977. Logo, verifica-se que a existência de dano concreto é apenas circunstância, não sendo elemento essencial para caracterização do tipo infracional.

Tem-se infração de natureza objetiva. Nesse caso, o mero descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer prevista em norma já é considerado uma infração. Os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados são circunstâncias agravantes, nos termos do art. 8º da Lei nº 6.437/1977. Essas circunstâncias, como o próprio nome diz, consistem em elementos circunstanciais do fato e não em elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previstos no art. 10 da Lei 6.437/1977. Em suma, não se deve confundir a inexistência de circunstância agravante (ou mesmo a existência de circunstância atenuante) com uma causa de extinção da punibilidade.

No que concerne ao valor da multa, entende-se que está em conformidade com os critérios elencados na Lei nº 6.437/1977 para infrações leves, ou seja, para aquelas em que não existe circunstância agravante objetivamente identificada. Ainda, foi considerado o fato de que se tratar de empresa de grande porte econômico. Desse forma, a Agência observou os princípios da proporcionalidade e razoabilidade no processo.

Reitera-se, por fim, que a aplicação de mera advertência ao caso em análise, considerando o porte econômico da autuada, violaria o princípio da finalidade do ato administrativo, o qual exige que a sanção seja adequada ao fim perseguido pela norma, que é o atendimento ao interesse público. Nos processos administrativos, deve ser observada a adequação entre meios e fins, vedada a imposição de restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público. Caso aplicada penalidade de advertência à empresa, ter-se-ia claramente um esvaziamento da lei na sua finalidade de preservar o interesse público.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 1344262/23-6, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), nos termos do Aresto nº 1.600/2023.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 02/10/2024, às 16:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3142198** e o código CRC **AF62C1FC**.

Referência: Processo nº 25351.941059/2023-03

SEI nº 3142198